

INDICE

1.INTRODUZIONE.....	1
1.1 Sicurezza e Rischio Clinico.....	1
1.2 Il campione bioptico in endoscopia digestiva.....	3
1.3 Modello James Reason.....	5
1.4 L'infermiere di endoscopia e l'importanza dello screening.....	7
2. OBIETTIVO.....	9
3. MATERIALI E METODI.....	10
4.RISULTATI.....	12
4.1 Conservazione e tracciabilità del campione bioptico.....	12
4.2 Manuale per la sicurezza in sala operatoria.....	14
4.3 Procedura dell'Azienda Sanitaria Territoriale attuata dal Polo Endoscopico.....	16
4.4 Trasporto del materiale biologico.....	18
5. DISCUSSIONE.....	19
5.1 Fase di etichettatura del campione.....	19
5.2 Possibile soluzione per ridurre il rischio di evento avverso.....	21
6.CONCLUSIONI.....	22
7. BIBLIOGRAFIA.....	24

1. INTRODUZIONE

L'idea è nata in seguito alla mia esperienza di tirocinio presso il Polo Endoscopico di Fano, svolto nel periodo Novembre- Dicembre 2022.

Per la prima volta, ho avuto la possibilità di confrontarmi con una realtà differente rispetto alla vita di reparto e scoprire come si stia evolvendo sempre di più la ricerca in endoscopia.

In particolar modo la mia attenzione si concentra sull'infermiere di endoscopia digestiva e sulla procedura della raccolta del campione bioptico.

Il processo di prelievo del materiale istologico-citologico durante l'endoscopia rappresenta un atto non replicabile, dunque è fondamentale attenersi ad una serie di procedure sicure, con l'obiettivo finale di garantire una corretta identificazione, conservazione e tracciabilità durante tutto il processo, fino alla consegna del campione in anatomia patologica.

1.1 Sicurezza e rischio clinico

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate, che causa un prolungamento di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”. (Ministero della Salute, Risk management in Sanità, Il problema degli errori, marzo 2004.)

L'evento avverso rappresenta una falla del sistema sanitario e può verificarsi a causa di diversi fattori che possono concorrere al suo sviluppo.

Tra questi abbiamo:

-fattori organizzativi e gestionali: gestione delle risorse umane (distribuzione dei turni e del carico di lavoro), politiche per promuovere la sicurezza del paziente, sistema di comunicazione organizzativa;

-fattori tecnologici: caratteristiche del fabbricato, la sua progettazione e manutenzione, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, digitalizzazione e automazione;

-fattori umani: comprendono le caratteristiche individuali, quali la percezione, l'attenzione, la memoria e tutte le dinamiche interpersonali e di gruppo.

L'obiettivo che ogni sistema deve avere è proprio quello di far fronte al rischio clinico, attuando tutte le barriere necessarie per poter offrire agli utenti delle cure sicure.

Il Ministero della Salute per raggiungere questo risultato ha adoperato un programma in grado di far fronte a questa tematica che si sviluppa in diversi ambiti:

- Raccomandazioni Ministeriali con lo scopo di prevenire l'evento avverso;

-monitoraggio degli eventi Sentinella segnalati tramite il "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES);

Viene definito evento sentinella, "*l'evento avverso di particolare gravità, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario Nazionale*" (Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2009);

-elaborazione di Guide per coinvolgere gli utenti, al fine di ottenere la sicurezza dei pazienti;

-verifiche ispettive;

-monitoraggio degli adempimenti regionali, con i quali il Governo assicura l'erogazione delle prestazioni e dei servizi compresi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), garantendo che vengano mantenuti gli standard qualitativi e venga rispettato il criterio di uniformità. (Ministro della salute, Governo Clinico e sicurezza delle cure, 14 settembre 2023.)

1.2 Il campione bioptico in endoscopia digestiva

Quando parliamo di endoscopia digestiva intendiamo il metodo di esplorazione di organi del nostro apparato digerente, attraverso l'utilizzo dell'endoscopio, uno strumento a fibre ottiche che ha permesso di ottenere i traguardi che ad oggi ha raggiunto l'attuale endoscopia.

Il prelievo bioptico consente la diagnosi istologica della lesione e permette di verificare se sono presenti dei possibili microrganismi patogeni.

L'aspetto che emerge in questo contesto è il lavoro in equipe, dove la figura infermieristica è messa in particolare risalto.

Secondo quanto affermato nelle linee guida Anote-Anigea "Percorso dell'esame istologico in Endoscopia Digestiva ", il processo del campionamento bioptico è suddiviso in fasi che sono in grado di fornire una revisione più precisa del lavoro.

Questa fase risulta essere molto delicata in quanto ogni campione deve essere considerato come potenzialmente a rischio biologico per la salute degli operatori sanitari, i quali sono muniti di tutti i dispositivi di protezione individuale quali guanti, camice, visiera.

Il campione deve rispondere a criteri ben precisi per poter essere considerato valido e idoneo rispetto alla patologia sulla quale si indaga.

Un'errata identificazione del campione porterebbe a far emergere una Non Conformità, che viene definita come "il mancato rispetto delle caratteristiche attese (cioè predefinite e dichiarate) di un prodotto/servizio" (Azienda USL di Bologna -IRCCS delle Scienze Neurologiche, 18 novembre 2014).

Ad oggi, non sono presenti raccomandazioni Ministeriali specifiche per l'ambito dell'endoscopia digestiva ed è per questo che viene fatto riferimento alla procedura per il trattamento del campione chirurgico in sala operatoria -Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali- "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria :Raccomandazioni e checklist" -Ottobre 2009.

Il Ministero della Salute (Governo clinico e sicurezza delle cure) afferma che *“nel maggio 2004, l’OMS ha avviato la World Alliance for Patient Safety in risposta alla risoluzione dell’assemblea mondiale sanitaria del 2002, in cui si chiedeva agli Stati Membri di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti”*.

1.3 Modello James Reason

La teoria del formaggio svizzero di James Reason, sviluppata dopo i primi anni 70, nasce per poter dimostrare il modo in cui può manifestarsi un evento avverso.

Per evitare che l'errore si verifichi, le falle del sistema non si devono allineare e per far sì che questo accada si devono rafforzare le barriere di difesa.

“La presenza di buchi in queste fette di per sé non è sufficiente a determinare un esito nefasto. Di norma questo può avvenire quando questi buchi in più fette si allineano, rendendo possibile che la traiettoria di una particolare procedura possa determinare un evento avverso ad un paziente”. (Reason J. Human error: models and management).

Le fette di formaggio rappresentano i punti di forza sui quali ogni sistema deve puntare mentre i buchi sono i difetti che possono intendersi come ad esempio un errore umano, un difetto di attrezzatura, problemi che riguardano la manutenzione.

Gli errori vengono distinti in due tipologie: errori attivi ed errori latenti. Parliamo di errori latenti (latent failures) quando facciamo riferimento a carenze legate all'organizzazione generale del lavoro, come ad esempio errori che fanno parte della gestione o della progettazione.

Gli errori attivi (active failures) sono tutte le procedure errate che vengono commesse dagli operatori sanitari che sono in diretto contatto con il paziente. Le condizioni latenti, sono quelle che rimangono silenti nel sistema, fino al verificarsi di un evento scatenante che li porterà a manifestarsi.

La Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003) afferma che non tutti gli errori latenti portano al verificarsi di un errore attivo e non tutti gli errori provocano necessariamente un danno. Quando il danno si verifica, significa che si sono verificate tutte le condizioni tali per cui l'errore riesce a superare tutte le barriere di sicurezza tecniche e organizzative messe in atto dal sistema. Reason ha ideato questa teoria partendo dal presupposto che l'errore finale che viene a verificarsi sia solo

la punta dell'iceberg e che, oltre a questo, ce ne siano molti altri che non si sono verificati solo perché, l'operatore sanitario o un qualsiasi evento casuale, hanno impedito che accadesse. In questo caso, stiamo parlando di Near Miss Events (Nashef, 2003).

1.4 L'infermiere di endoscopia e l'importanza dello screening

L'infermiere svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione delle malattie.

Nel D.M 739/94 viene descritta l'assistenza infermieristica come "preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'educazione sanitaria".

Nell'ambito dell'endoscopia la prevenzione secondaria viene attuata ogni giorno nelle sale operatorie, perché tramite programmi di screening, vengono individuati i soggetti della popolazione che sono malati o ad alto rischio di sviluppare la malattia, con l'obiettivo finale di individuare precocemente un possibile tumore, riducendo la mortalità e impedire la progressione della malattia stessa.

Il nostro Sistema Sanitario offre gratuitamente questi programmi di screening all'interno della popolazione, in particolar modo sono disponibili tre programmi di screening mirati alla prevenzione dei tumori del seno, collo dell'utero e colon-retto.

Secondo quanto affermato dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca del Cancro (AIRC), il tumore del colon-retto è il terzo più diffuso, dopo il cancro al seno e del polmone.

Le cause principali che concorrono a sviluppare il tumore del colon-retto sono un'alimentazione scorretta, quindi ricca di grassi e povera di fibre, abitudini scorrette come il consumo di tabacco e alcol, l'obesità e uno stile di vita sedentario.

Nelle persone con familiari che hanno riscontrato la malattia il rischio è maggiore.

Nella maggior parte dei casi il tumore si verifica per la trasformazione dei polipi intestinali in genere di natura benigna, ovvero formazioni di tessuto che sono presenti nella mucosa intestinale, in possibili neoplasie.

Questo accade perché generalmente la presenza di polipi non ha una sintomatologia particolare, se non una volta raggiunte dimensioni importanti o quando già il tumore è presente.

Ecco perché un esame specifico come la colonscopia è fondamentale per l'individuazione precoce di possibili neoplasie.

La notevole adesione da parte della popolazione ha permesso di ottenere una riduzione della mortalità del 10% negli ultimi 5 anni (AIRC, 1 ottobre 2021, Tumore del colon-retto: sintomi, prevenzione, cause, diagnosi).

Per quanto riguarda le problematiche legate al colon-retto, il test di screening è il sangue occulto nelle feci (SOF), che viene consigliato a tutte le persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni, da ripetere ogni due anni.

Nel caso in cui il test risulti positivo, sarà poi necessario sottoporsi alla colonscopia, l'esame che permette una diagnosi più precisa e approfondita (Ministero della Salute, data ultimo aggiornamento 1 marzo 2023, Screening oncologici).

2. OBIETTIVO

Lo studio è centrato sulla revisione della letteratura riguardo la responsabilità dell'infermiere di endoscopia digestiva nella raccolta e gestione del campione bioptico.

L'obiettivo di questa ricerca è quello di analizzare le responsabilità infermieristiche, tramite la revisione della letteratura che verrà presa in considerazione, soffermandosi in particolar modo nella gestione del campione e discutere delle eventuali criticità che vengono riscontrate in tale processo al fine di ridurre al minimo le possibilità di errore.

Verranno analizzate le linee guida e le evidenze scientifiche che vengono attuate dalla nostra Azienda Sanitaria Territoriale (AST) in ambito dell'endoscopia digestiva, per poter discutere sulle criticità.

In particolar modo in questi ultimi anni, l'endoscopia digestiva è sempre più utilizzata dalla popolazione come mezzo di indagine diagnostico, proprio perché riveste un ruolo di fondamentale importanza nell'identificazione di lesioni precoci nell'ambito della prevenzione del cancro all'esofago, dello stomaco e del colon retto.

Grazie alle continue ricerche sempre più efficaci, le nostre strutture offrono procedure di endoscopia diagnostica e interventistica di alta specializzazione, assicurando elevati standard diagnostici a tutti i pazienti, con un focus mirato alle responsabilità a carico dell'infermiere, una figura in continua crescita ed evoluzione professionale che ha un ruolo proattivo nel processo del miglioramento continuo della qualità, al fine di garantire cure sicure al cittadino.

Pertanto, l'infermiere di Endoscopia necessita di un'adeguata preparazione teorico-pratica e un aggiornamento continuo per poter rimanere al passo con le innovazioni attuali e acquisire un'autonomia professionale.

3. MATERIALI E METODI

La revisione della letteratura è stata condotta al fine di comprendere e studiare tutte le fasi che vedono coinvolto l'infermiere di endoscopia digestiva nel processo di raccolta del campione bioptico e valutare le criticità che possono presentarsi.

Come fonti per poter creare un quadro generale, sono state consultate la banca dati PubMed, utilizzando parole chiave come “digestive endoscopy”, “nurse endoscopist”, cercando di delineare i suoi compiti ed avere un quadro più generale. Gli articoli sono stati selezionati utilizzando come criteri di scelta:

-lingua italiana e inglese

-full text

- publication date: 10 years

Ricercando su PubMed “digestive endoscopy”, il numero di articoli che rispondevano al quesito di ricerca erano 5.567. Selezionando in seguito i criteri di inclusione come full text, associated data, review e come data di pubblicazione cinque anni, i risultati ottenuti che rispondevano al quesito di ricerca erano 34. Tra questi, l'attenzione si è concentrata in particolare su un articolo dove si spiegava la tecnica di rimozione a “freddo” dei polipi dove venivano mostrati degli studi randomizzati e controllati intitolato “Cold polypectomy techniques for small and diminutive colorectal polyps: a systemic review and network meta-analysis of randomized controlled trials”.

Ricercando le parole chiave “nurse endoscopist” e selezionando come criteri di inclusione full text, review e data di pubblicazione 10 anni, dal più recente al meno recente, sono stati trovati un totale di 20 articoli. In particolar modo è stato approfondito un articolo riguardante il modello di accreditamento della Società Italiana di Endoscopia Digestiva (S.I.E.D) dal titolo “The Italian Society for Digestive Endoscopy (SIED) accreditation and quality improving project based on international standards”. In questo articolo si affronta il tema dell'accREDITAMENTO e del

fatto che numerose endoscopie in Italia non rispondano ad importanti indicatori di qualità.

Sono state analizzate approfonditamente Linee Guida, riguardanti le modalità di tracciabilità, raccolta e trasporto del materiale biologico, soffermandosi maggiormente nella fase del prelievo e gestione del trasporto e Raccomandazioni Ministeriali, dove venivano fornite informazioni dettagliate riguardo le procedure alle quali l'equipe deve attenersi, per poter ottimizzare tempi e modalità lavorative.

Gli articoli riguardanti il clinical risk management sono stati approfonditi con lo scopo di comprendere meglio in che modo può verificarsi il rischio clinico e le varie azioni necessarie al fine di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, garantendo la sicurezza delle cure.

Sono state consultate inoltre articoli pubblicati da importanti enti come FNOPI (Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche), approfonditi insieme a concetti che sono stati ricavati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e Ministero della Salute.

4. RISULTATI

4.1 Conservazione e tracciabilità del campione bioptico

Il procedimento che riguarda la conservazione dei campioni bioptici è una fase prioritaria al fine di poter garantire diagnosi sicure.

Il tessuto deve essere conservato in modo ottimale, dal momento in cui il campione viene prelevato dal paziente fino al momento in cui verrà trattato con metodiche di “fissazione e congelamento”. (Linee Guida: Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica - Ministero della Salute, Maggio 2015).

Queste Linee Guida rappresentano un documento che viene fornito con l’obiettivo finale di poter assicurare una corretta gestione del materiale che verrà poi esaminato, tutelando la salute dei pazienti e di tutte le figure professionali che collaborano in questo processo.

Quando si parla di biopsie, è necessario fare una distinzione tra biopsie incisionali, nelle quali viene asportata solo una parte della lesione per una finalità solamente diagnostica; mentre nelle biopsie escissionali viene asportata la totalità della lesione, con finalità sia diagnostica che terapeutica.

Nel momento di estrazione del campione bioptico, gli operatori sanitari devono valutare attentamente che il tessuto sia della giusta dimensione, soprattutto nei casi clinici che dovranno poi essere studiati, come ad esempio nel sospetto di malattia celiaca, proprio perché i villi intestinali dovranno rispondere a standard di altezza e morfologia.

Con il termine “tracciabilità”, secondo la International Organization for Standardization UNI EN ISO 9000: 2005, si intende *“la capacità di risalire alla storia e all’uso o alla localizzazione di una entità mediante identificazioni registrate”*.

Oltre all’importanza della conservazione del materiale, anche la tracciabilità viene garantita e informatizzata tramite l’utilizzo di sistemi con codice a barre presenti all’interno dell’Azienda.

La formaldeide, composto organico con il nome commerciale formalina, è la sostanza contenuta in un barattolo trasparente, nella quale viene immerso il campione subito dopo essere stato prelevato.

La sua funzione è fondamentale perché consente di poter fissare il campione e mantenere inalterata la sua morfologia cellulare.

Per poter risultare efficace, è necessario che il campione venga immerso completamente nella formalina e una volta terminata la tecnica di fissazione è necessario assicurarsi della corretta richiusura del barattolo. (Linee Guida Anote-Anigea Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche – Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia e Associati “Percorso dell’esame istologico in Endoscopia Digestiva, 27.05.2016).

La sua alta solubilità in acqua determina un elevato assorbimento da parte del muco del tratto respiratorio e delle prime vie aeree, in particolar modo il naso e i seni nasali.

Con il Regolamento UE N. 895/2014 della commissione del 14 agosto 2014, con recente modifica dell’allegato XIV del Regolamento N.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) è stato precisato che la formaldeide risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena.

Tali risultati sono stati riscontrati anche negli USA, dove il Department of Health and Human Service, nel National Toxicology Program Report elenca la formaldeide come cancerogena.

Essendo piccole le quantità utilizzate, il rischio di esposizione è moderato dunque tali attività devono essere svolte con un adeguato sistema aspirante o sotto cappa.

4.2 Manuale per la sicurezza in sala operatoria

Il Ministero della Salute ha elaborato nel 2009 il “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist”, con il fine ultimo di avere standard di sicurezza sempre più elevati e rafforzare tutte le fasi operatorie.

In particolar modo nell’ obiettivo 3 “identificare in modo corretto i campioni chirurgici” viene sottolineato che *“la non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti”*. (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III, Ottobre 2009).

Queste raccomandazioni vengono applicate anche per gli ambulatori in cui si eseguono prelievi bioptici e/o citologici.

Il campione deve essere accompagnato da un’apposita richiesta d’esame (eseguita con procedura informatica) rispetto alla quale deve essere correttamente rintracciato. Per ogni richiesta d’esame, l’equipe ha il compito di verificare la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni obbligatorie:

- 1: identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso);
- 2: identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del medico richiedente);
- 3: identificazione materiale: data e tipologia del prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo;
- 4: numero di contenitori: sul contenitore deve essere riportata l’eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti e nel caso di molteplici prelievi è necessario riportare il numero arabo identificativo del campione.
- 5: notizie cliniche pertinenti: informazioni utili per la diagnosi, come ad esempio patologie pregresse correlabili al prelievo/intervento, terapie in

corso o pregresse, pregresse diagnosi anatomo patologiche per neoplasie in rapporto alla patologia in atto.

6: tempo di intervento chirurgico, noto anche come “tempo di ischemia calda” che può modificare l’integrità molecolare attraverso processi di degradazione enzimatica (ora di inizio e fine intervento).

7: orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/trasporto.

Prima dell’invio del materiale, viene eseguito il doppio controllo. Un infermiere legge ad alta voce le informazioni riportate sulla richiesta d’esame e sul contenitore, mentre il secondo infermiere controlla e conferma verbalmente.

4.3 Procedura dell’Azienda Sanitaria Territoriale attuata dal Polo Endoscopico

Ad oggi, non esistono a livello nazionale, normative istituzionali specifiche riguardo le modalità di raccolta e trasporto del campione.

Nel Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Check-List del Ministero della Salute, si sottolinea che è responsabilità delle singole direzioni aziendali l’elaborazione di una procedura sulla corretta gestione e modalità di trasporto intra ed extra-ospedaliero, indicando tutte le responsabilità e tracciabilità dell’intero processo.

Per determinate biopsie endoscopiche, il prelievo viene orientato su carta bibula o membrane filtranti in nitrato di cellulosa pretagliate per consentirne la corretta valutazione morfologica.

La nostra Azienda prevede l’utilizzo di una procedura definita per punti, dove si descrivono le azioni degli infermieri per la gestione del campione da inviare successivamente in Anatomia Patologica.

I passaggi più rilevanti sono i seguenti:

- utilizzo dei DPI, per la sicurezza degli operatori sanitari secondo la Procedura Operativa “Corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici per la prevenzione del rischio biologico e infettivo”;
- Preparare i contenitori per l’inserimento dei campioni istologici;
- Una volta prelevato il campione, depositarlo in collaborazione con il medico nell’apposito contenitore, posizionandolo prima su carta bibula e poi immergendolo nella formalina in soluzione acquosa. Chiudere il contenitore con il rispettivo tappo ermetico;
- In attesa delle etichette che verranno stampate dal medico tramite programma di refertazione, riportare il numero alfabetico (A,B,C) su ciascun contenitore che identifica il campione a seconda della zona studiata;
- la richiesta di istologia, il foglio per il ritiro del referto e le etichette identificative da attaccare ai contenitori vengono automaticamente

stampate con la refertazione endoscopica, solo una volta che la procedura è terminata;

- etichettare ciascun contenitore e inserirli nelle rispettive buste trasporto campioni (trans-bag) con la richiesta, allegando l'impegnativa ed eventuale ricevuta di pagamento se si tratta di un paziente ambulatoriale.

Il sistema di etichettatura non è presente all'interno della sala ma è situato nell'ufficio del medico, dunque una volta terminata la procedura, l'infermiere dovrà attendere le etichette che verranno stampate dal medico stesso insieme al referto;

- compilare il "Modulo per il trasporto di materiali biologici alla U.O. di Anatomia Patologica" scrivendo: nome e cognome, data di nascita, disciplina, numero totale dei contenitori e firma, in duplice copia. Entrambe vengono inviate con i campioni all'interno del contenitore secondario; una rimarrà al tecnico responsabile dell'accettazione dei campioni mentre l'altra viene firmata dal tecnico e riportata al Polo Endoscopico e archiviata nell'apposito registro;

- riporre la busta trans-bag nel contenitore secondario, come descritto dal "Trasporto campioni biologici e/o materiale/documentazione sanitaria o altro materiale in strutture ambientali e tossicologico AVI";

- registrare il campione nell'apposito Registro Consegna Referti Istologici "Digestiva" specificando se il paziente è ambulatoriale o ricoverato;

- terminata la seduta, eseguire un ultimo controllo dei campioni, delle richieste e delle registrazioni;

- porre il contenitore secondario trasparente nel PASS-BOX con le 2 copie del modulo per il trasporto di materiali biologici alla U.O di Anatomia Patologica. (Polo Endoscopico - Campionamento istologici/citologici Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, 12.03.2021, IOpoloT004_ORG).

4.4 Trasporto del materiale biologico

Per poter ottenere una diagnosi corretta e completa dal punto di vista anatomopatologico, il tessuto prelevato all'esame deve essere conservato in modo ottimale.

Il tempo impiegato per prelevare il campione, chiamato "tempo di ischemia calda", può modificare l'integrità delle molecole e il profilo metabolico tramite processi di degradazione enzimatica e acidosi.

Come affermato dalle linee guida dell'Association of Clinical Oncologists (ASCO) e dal College of American Pathologists (CAP) è necessario monitorare il tempo d'intervento per una miglior conservazione dei campioni ed è importante inserire nella richiesta per l'esame istologico del campione, l'orario di somministrazione dell'anestesia, di legatura dei vasi maggiori, di rimozione del pezzo chirurgico del paziente.

Una volta terminate tutte le attività di prelievo e prima della partenza e dell'invio di tutto il materiale al Laboratorio di Anatomia Patologica, l'infermiere deve verificare che tutti i campioni siano all'interno del contenitore e che non ci siano campioni sulle postazioni di lavoro all'interno della sala.

Dovrà assicurarsi che tutte i barattoli contenenti i campioni siano chiusi correttamente ed etichettati con le rispettive informazioni del paziente.

(Raccomandazioni della Federazione Italiana delle Società di Laboratorio FISMeLab per il trasporto del materiale biologico, marzo 2019).

5. DISCUSSIONE

5.1 Fase di etichettatura del campione

Dai risultati emersi, è stata confermata l'efficacia del processo di prelievo del campione biotico che viene attuato dalla nostra Azienda, mettendo in risalto il ruolo fondamentale dell'infermiere di endoscopia digestiva.

Anche se ad oggi, in letteratura non esistono Linee Guida a livello nazionale specifiche per gli ambulatori dove vengono effettuate biopsie, la nostra Azienda Sanitaria Territoriale (AST), ha elaborato una procedura efficace ed efficiente.

Nonostante la procedura risulti idonea per lo svolgimento di questa attività in sicurezza, la criticità che si vuole mettere in risalto riguarda la fase di etichettatura dei contenitori dei campioni.

“La quantità di biopsie prelevate favorisce la diagnosi; partendo dall'esofago almeno tre biopsie ogni 2cm (importanti soprattutto nella mappatura del Barrett). Nello stomaco la nuova classificazione proposta della gastrite (Olga system) prevede almeno cinque biopsie; nella nostra esperienza attuiamo almeno quattro biopsie per antro e corpo separate e tre biopsie per il cardias.” (Società Italiana di Endoscopia Digestiva, Il prelievo biotico: le raccomandazioni del patologo, 2009)

Basti pensare all'importanza della rimozione endoscopica dei polipi coloretali che riduce l'incidenza e la mortalità del cancro del colon-retto, oggi tra le cinque neoplasie più frequenti nella popolazione italiana (Associazione Italiana di Oncologia Medica, L'incidenza dei tumori in Italia, 2019.) La Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale (E.S.G.E) ha elaborato queste linee guida che raccomandano che tutti i polipi siano resecati, fatta eccezione per i cosiddetti “polipi diminutivi” rettali e retto-sigmoidei (minori o uguali a 5mm) che, con alta probabilità, possono essere lesioni iperplastiche (Linee Guida ESGE, traduzione ufficiale a cura di SIED, Società Italiana Endoscopia Digestiva, 2017).

Una volta raccolti i campioni biotici, i contenitori sono identificati solamente con le lettere alfabetiche (A,B,C) in quanto non è possibile ricevere nell'immediato l'etichetta, che dovrà obbligatoriamente stampare il medico in un secondo momento, con i dati identificativi del paziente (nome, cognome) e le sedi anatomiche specifiche per ciascun prelievo, accordate solo verbalmente tra medico e infermiere.

L'infermiere addetto alla gestione dei campioni ha la responsabilità di maneggiare campioni di uno stesso paziente, ma che, per un breve periodo di tempo, rimangono non identificati.

Solo una volta terminata la procedura di raccolta del campione, il medico, stamperà le etichette in un secondo momento, insieme alla richiesta di istologia e il foglio per il ritiro del referto, allontanandosi dalla sala operatoria.

Ad oggi, non si è mai verificato nessun errore che possa essere ricollegato ad un ritardo dell'etichettatura del campione, proprio perchè la procedura che viene riportata in letteratura consente agli operatori sanitari di lavorare in sicurezza.

Nonostante ciò, questo non esclude che i professionisti possano trovarsi a far fronte a delle criticità durante l'intera procedura.

Prendendo in considerazione il Modello di James Reason e la sua teoria, come già citata inizialmente, non è da escludere la possibilità che nei sistemi complessi come quelli presenti in sanità, si possano verificare proprio quella serie di eventi in grado di allineare le falle del sistema, laddove non siano state applicate le giuste barriere di difesa, causando l'evento avverso.

I campioni biotici in seguito a gastroscopia o colonscopia che non vengono etichettati e dunque identificati con precisione al momento della loro raccolta, possono rappresentare un aspetto critico e aumentare il rischio di errore nella fase della loro etichettatura.

Compito dell'infermiere è quello di gestire i campioni una volta raccolti, assumendosi tutte le responsabilità annesse.

5.2 Possibile soluzione per ridurre il rischio di evento avverso

La sanità è costituita da sistemi complessi che necessitano di barriere, come ad esempio l'elaborazione di Linee Guida sempre più dettagliate e sicure, in grado di far fronte ai bisogni assistenziali del paziente rispondendo ai criteri di efficacia ed efficienza.

Con le premesse fatte in precedenza, riguardanti l'efficacia della procedura applicata dalla nostra Azienda e con il focus riguardo il ruolo dell'infermiere all'interno di questo processo, l'idea ipotizzata riguarda una possibile modifica che interessa la fase di etichettatura.

Per poter ridurre i tempi di attesa e per poter avere un controllo maggiore sui campioni biotici che vengono prelevati, sarebbe più comodo, veloce e sicuro poter avere a disposizione il sistema di etichettatura direttamente all'interno della sala operatoria.

Questo modificherebbe il processo sia in termini di tempistiche ma soprattutto, andrebbe a contrastare il rischio che i campioni non vengano identificati nel modo corretto.

Avere il sistema di etichettatura all'interno della sala significa che, nell'immediato tempo che intercorre una volta terminata la procedura, sia possibile come prima cosa stampare le etichette necessarie con le informazioni principali: nome, cognome e sede del prelievo.

L'infermiere, in questo modo avrebbe la possibilità, non appena terminato il prelievo di poter etichettare in modo efficiente i campioni, confrontandosi verbalmente con il medico per chiedere la conferma dell'identificazione delle sedi con i rispettivi contenitori.

6. CONCLUSIONI

Le persone che ricorrono a indagini endoscopiche sono in continuo aumento. Grazie all'ampliamento delle nostre strutture si è in grado di offrire le tecnologie più avanzate, garantendo diagnosi precise e risultati ottimali in tempi brevi.

La revisione della letteratura messa a confronto con la procedura attuata dalla nostra Azienda ha permesso di confermare come quest'ultima risulti efficace e sicura.

La riflessione che è stata fatta riguarda un'eventuale modifica nel sistema di etichettatura con l'obiettivo finale di ottimizzare tempi di lavoro e sicurezza a tutela degli utenti e degli operatori sanitari.

L'infermiere di endoscopia ricopre un ruolo fondamentale perché ha la responsabilità della gestione di strumenti diagnostici sempre più moderni e tecniche endoscopiche sempre più specifiche.

Attraverso la revisione della letteratura e l'analisi degli studi basati su Linee Guida e Raccomandazioni Ministeriali è emerso che l'infermiere di endoscopia digestiva, per poter lavorare in questo ambito, deve possedere conoscenze e acquisire esperienza per poter far fronte alle innovazioni tecniche e terapeutiche presenti in questo contesto.

Nel D.M. 14 settembre 1994 N. 739 "Regolamento concernente l'individuazione dell'infermiere", la professione infermieristica investe nella formazione post-base, in particolar modo per specifiche aree dove, all'infermiere vengono richieste delle specifiche competenze e conoscenze.

Ad oggi sono disponibili master che formano infermiere in questa area come il master in Assistenza Infermieristica in Endoscopia Digestiva all'Università Sapienza di Roma, garantendo l'acquisizione delle competenze necessarie per poter conoscere e gestire al meglio le tecniche e tecnologie più avanzate.

L'European Endoscopy Training Centre (EETC), creato nel 2003 dall'Università Cattolica del Sacro Cuore, è il primo centro in Europa che

si occupa di formare i professionisti che operano nel mondo dell'endoscopia digestiva.

Questa struttura è stata riconosciuta dalla European Society of Gastrointestinal Endoscopy (E.S.G.E), dalla Società Italiana di Endoscopia Digestiva (S.I.E.D) e dalla World Gastroenterology Organization (W.G.O) come Centro di riferimento per il training di medici e infermieri di endoscopia (Centre for Endoscopic Research, Therapeutics and Training- CERTT, Roma).

Il processo di raccolta e gestione del campione biptico è parte integrante di tutto il percorso all'interno dell'endoscopia e quindi deve essere gestito in sicurezza per garantire un livello elevato di efficacia.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (AIRC) 1 ottobre 2021. *Tumore del colon-retto: sintomi, prevenzione, cause, diagnosi*. Disponibile in: <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/guida-ai-tumori/tumore-colon-retto>
2. Associazione Italiana di Oncologia Medica, 2019. *L'incidenza dei tumori in Italia*. Disponibile in: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf
3. Azienda Sanitaria Territoriale, Polo Endoscopico, 12.03.2021. IOpoloT004_ORG. *Campionamento istologici/citologici*.
4. D.M del 14 settembre 1994, n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura del relativo profilo professionale dell'infermiere (Gazzetta Ufficiale 9 gennaio 1995, n.6).
5. Documento ANOTE-ANIGEA, Consiglio Direttivo Nazionale (CDN) (2016). *Percorso dell'esame istologico in Endoscopia Digestiva*. Disponibile in:
6. Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI) (2018). *L'infermiere nelle endoscopie digestive in Italia: una survey nazionale di ANOTE-ANIGEA*. Disponibile in: <https://www.infermiereonline.org/2018/05/11/linfermiere-nelle-endoscopie-digestive-in-italia-una-survey-nazionale-di-anote-anigea/>
7. Linee Guida cliniche della Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale (E.S.G.E). *Polipectomia e resezione mucosa endoscopica (EMR) nel Colon-Retto*. Disponibile in:

<https://www.sied.it/linee-guida-esge-traduzione-ufficiale-a-cura-di-sied>

8. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ottobre 2009. *Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*. Disponibile in: <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioPubblicazioniSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=1119>
9. Ministero della Salute. *Governo clinico e sicurezza delle cure*. Data ultimo aggiornamento 14 settembre 2023. Disponibile in: <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/homeSicurezzaCure.jsp>
10. Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, sezione I, maggio 2015. *Linee Guida Tracciabilità Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica*. Disponibile in: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2369
11. Ministero della Salute. *Screening oncologici*. Data ultimo aggiornamento, 1 marzo 2023. Disponibile in: <https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?id=4511&area=Salute+donna&menu=prevenzione>
12. Raccomandazioni della Federazione Italiana delle Società di Medicina di laboratorio (FISMeLab) per il trasporto del materiale biologico, marzo 2019. *The transport of biological materials: a proposal from the Italian Federation of the Societies of laboratory Medicine*.

Disponibile in: https://www.sipmel.it/download/116121-2019_SIPMEL_Trasporto_biologico_Raccomandazioni_FISMElab_Pw2.pdf

13. Reason J. Clinical Risk Management, ottobre 2016. *La teoria del formaggio svizzero*. Disponibile in: <https://clinicalriskmanagement.it/swiss-cheese-model/>

14. Regolamento (UE) n. 895/2014 della Commissione del 14 agosto 2014. Recente modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). Disponibile in: <https://cnsc.iss.it/?p=1531>

15. Società Italiana Endoscopia Digestiva (S.I.E.D), 2009. *Il prelievo biptico: le raccomandazioni del patologo*. Disponibile in: <https://www.sied.it/clients/www.sied.it/public/files/Ilprelievobiopcticoleraccomandazionidelpatologo.pdf>

16. Università Cattolica Del Sacro Cuore, Roma. *European Endoscopy Training Centre (EETC)*. Disponibile in: <https://centridiricerca.unicatt.it/certt-centre-for-endoscopic-research-therapeutics-and-training-certt-training>

